RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fucicort 1 mg/g + 20 mg/g, creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama de creme contém 20 mg de ácido fusídico semi-hidratado (expresso em ácido fusídico anidro) e 1 mg de valerato de betametasona.

Excipientes com efeito conhecido:
Clorocresol - 1 mg/g
Álcool cetoestearílico – 72 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Fucicort está indicado no tratamento das infeções cutâneas bacterianas causadas por *Staphylococcus*, em que se verifique um componente inflamatório importante.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia
Aplicar uma camada fina de Fucicort creme sobre a região afetada, duas a três vezes ao dia.
A frequência de aplicação deverá ser determinada pelo médico, de acordo com a gravidade da lesão.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Por conter um corticosteroide, o Fucicort está contraindicado nas seguintes situações:

- Infeções fúngicas sistémicas.
- Infeções primárias da pele causadas por fungos, vírus ou bactérias, quer não tratadas ou não controladas pelo tratamento apropriado (ver secção 4.4).
- Manifestações cutâneas relacionadas com tuberculose, quer não tratadas ou não controladas pelo tratamento apropriado.
- Dermatite perioral e rosácea.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Deverá ser evitada terapêutica tópica continuada e a longo prazo com Fucicort.

Dependendo do local de aplicação, deverá sempre ser considerada uma possível absorção sistémica de valerato de betametasona durante o tratamento com Fucicort.

Por conter um corticosteroide, o Fucicort deverá ser utilizado com cuidado quando próximo dos olhos. Evite colocar Fucicort dentro dos olhos (ver secção 4.8).

Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos.

Após absorção sistémica de corticosteroides tópicos, poderá ocorrer supressão reversível do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA).

O Fucicort deverá ser utilizado com cuidado nas crianças, uma vez que os doentes pediátricos poderão demonstrar maior suscetibilidade dos que os adultos no que diz respeito à supressão do eixo HPA e síndrome de Cushing induzidos por corticosteroides tópicos. Evite grandes quantidades, oclusão e tratamentos prolongados (ver secção 4.8).

Devido à sua composição em valerato de betametasona, o uso tópico prolongado de Fucicort poderá causar atrofia cutânea.

Foi relatada resistência bacteriana associada ao uso tópico de ácido fusídico. Tal como acontece com todos os antibióticos, o uso prolongado ou recorrente de ácido fusídico poderá aumentar o risco de desenvolvimento de resistência ao antibiótico. Uma terapêutica com ácido fusídico e valerato de betametasona tópicos, limitada a não mais do que 14 dias de cada vez, minimizará o risco de desenvolvimento de resistência.

Isto previne também o risco da ação imunossupressora do corticosteroide poder mascarar quaisquer potenciais sintomas de infeção devidos à bactéria resistente ao antibiótico.

Por conter um corticosteroide com efeito imunossupressor, o Fucicort poderá estar associado a uma suscetibilidade aumentada a infeções, agravamento de infeções existentes, bem como ativação de infeções latentes, Se a infeção não puder ser controlada com tratamentos tópicos, é aconselhável a substituição por um tratamento sistémico (ver secção 4.3).

Fucicort creme contem clorocresol e álcool cetoestearílico
Fucicort creme contém o excipiente clorocresol. O clorocresol poderá causar reações alérgicas.
Fucicort creme contém álcool cetoestearílico. O álcool cetoestearílico pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato)

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação. As interações com medicamentos administrados sistemicamente são consideradas mínimas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez
Ácido fusídico:
Não são esperados quaisquer efeitos durante a gravidez, porque a exposição sistémica de ácido fusídico é negligenciável.

Valerato de betametasona:
A quantidade de dados de utilização tópica de valerato de betametasona em mulheres grávidas é limitada ou nula. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Fucicort não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o estado clínico da mulher exija tratamento com ácido fusídico e valerato de betametasona.

Amamentação
Não são esperados quaisquer efeitos sobre os recém-nascidos/lactentes amamentados, porque a exposição sistémica da mulher a amamentar ao ácido fusídico e valerato de betametasona de aplicação tópica é negligenciável.

Fucicort pode ser utilizado durante a amamentação, mas é recomendado evitar a aplicação de Fucicort no peito.

Fertilidade
Não existem estudos clínicos com Fucicort no que respeita à fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Fucicort sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

A estimativa de frequência de efeitos indesejáveis é baseada numa análise conjunta de dados provenientes de estudos clínicos e notificação espontânea.

A reação adversa relatada com maior frequência durante o tratamento é o prurido.

Os efeitos indesejáveis encontram-se enumerados por classes de sistemas de órgãos MedDRA e os efeitos indesejáveis individuais estão listados começando pelos mais frequentemente relatados. Dentro de cada classe de frequência, as reações adversas estão listadas por ordem decrescente de gravidade.

Muito frequentes	≥1/10
Frequentes	≥1/100 a <1/10
Pouco frequentes	≥1/1.000 a <1/100
Raras	≥1/10.000 a <1/1000
Muito raras	<1/10.000

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sistema imunitário	
Pouco frequentes: ≥1/1.000 a <1/100	Hipersensibilidade
Afeções oculares	
Desconhecido	Visão turva*
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Pouco frequentes: ≥1/1.000 a <1/100	Dermatite de contacto Eczema (agravamento) Sensação de queimadura na pele Prurido Pele seca
Raras: ≥1/10.000 a <1/1000	Eritema Urticária Erupção cutânea (incluindo erupção cutânea eritematosa e erupção cutânea generalizada)
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Pouco frequentes: ≥1/1.000 a <1/100	Dor no local de aplicação Irritação no local de aplicação
Raras: ≥1/10.000 a <1/1000	Edema no local de aplicação Vesículas no local de aplicação

*Ver também a secção 4.4

Os efeitos indesejáveis sistémicos pertencentes à classe dos corticosteroides, como o valerato de betametasona, incluem supressão adrenal especialmente durante a administração tópica prolongada (ver secção 4.4).

Poderá também ocorrer aumento da pressão intraocular e glaucoma após o uso tópico de corticosteroides próximo dos olhos, especialmente em utilizações prolongadas e em doentes com predisposição para o desenvolvimento de glaucoma (ver secção 4.4).

Os efeitos indesejáveis dermatológicos pertencentes à classe dos corticosteroides potentes incluem: atrofia, dermatite (incluindo dermatite de contacto e dermatite acneiforme), dermatite perioral, estrias cutâneas, telangiectasia, rosácea, eritema, hipertricose, hiperhidrose e despigmentação. Poderá também ocorrer equimose com o uso prolongado de corticosteroides tópicos.

Os efeitos pertencentes à classe dos corticosteroides têm sido raramente relatados com o Fucicort, tal como descrito na tabela de frequências acima.

População pediátrica
O perfil de segurança observado é semelhante em crianças e adultos (ver secção 4.4).

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionai de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

No que diz respeito ao ácido fusídico de uso tópico, não está disponível informação relacionada com potenciais sintomas e sinais devidos a uma sobredosagem. Poderá desenvolver-se síndrome de Cushing e insuficiência adrenocortical após aplicação tópica de corticosteroides em grandes quantidades e durante mais de 3 semanas.

As consequências sistémicas de uma sobredosagem das substâncias ativas após ingestão acidental são pouco prováveis. A quantidade de ácido fusídico num tubo de Fucicort não excede a dose diária oral do tratamento sistémico. Uma sobredosagem única e oral com corticosteroides, raramente representa um problema clínico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.6 Medicamentos usados em afeções cutâneas. Associações de antibacterianos, antifúngicos e corticosteroides, código ATC: D07CC01
BETAMETASONA E ANTIBIÓTICOS

A aplicação tópica de corticosteroides tornou-se a terapêutica mais amplamente utilizada no tratamento de dermatoses de diferentes etiologias, sendo a sua eficácia comprovadamente incontestável.
Apesar da complicação secundária bacteriana não ser um aspeto comum das infeções da pele, têm sido feitas várias tentativas de desenvolvimento de produtos que adicionem um fator antibacteriano à preparação esteroide no tratamento de dermatoses infetadas.
Mesmo nos casos em que os sinais clínicos de infeção estão ausentes, o uso de uma associação antibiótico-esteroide parece justificada pelo simples facto de que as dermatoses com a função barreira reduzida são propensas à colonização bacteriana.
É, também, importante assinalar que a associação antibiótico-esteroide não é só considerada indicada nos casos em que a infeção é evidente, mas também nos casos em que uma infeção sub-clínica pode agravar o processo inflamatório de base.
Fucicort creme contém a associação do esteroide betametasona (sob a forma de valerato) e o antibiótico ácido fusídico, princípios ativos usados em dermatologia desde há vários anos.
A betametasona é um potente corticosteroide eficaz como agente anti-inflamatório, antieczematoso, antialérgico e antipruriginoso.
O ácido fusídico é um antibiótico que cumpre os requisitos impostos para os antibióticos direcionados para o tratamento de dermatoses infetadas, uma vez que apresenta uma elevada atividade contra as bactérias mais vulgarmente observadas na pele dermatítica, não apresenta resistências cruzadas e a sensibilização da pele ocorre muito raramente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os estudos *in vitro* demonstraram que o ácido fusídico e a betametasona podem penetrar na pele intacta. O grau de penetração depende em conjunto da quantidade aplicada e das condições da pele.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos pré-clínicos realizados com o ácido fusídico não revelaram risco de genotoxicidade nem de efeitos adversos sobre a fertilidade, desenvolvimento embrio-fetal ou peri-pós-natal.
O valerato de betametasona não mostrou potencial mutagénico. No entanto, tal como outros corticosteroides provocou toxicidade reprodutiva (ex: fenda palatina, malformações esqueléticas, baixo peso à nascença).

Não existem outros dados relevantes para o médico além dos referidos em outras secções do resumo das características do medicamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Vaselina
Álcool cetoestearílico
Parafina líquida
Éter cetoestearílico de macrogol
Fosfato monossódio di-hidratado
Clorocresol
Hidróxido de sódio
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

Após primeira abertura: 3 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30ºC.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnagas de alumínio com tampa de rosca em polietileno 15g, 20 ou 30g de creme.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dinamarca

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 8685214 – 15 g de creme, 1 mg/g + 20 mg/g, bisnaga de aluminio com tampa de rosca em polietileno
Nº de registo: 5732763 – 20 g de creme, 1 mg/g + 20 mg/g, bisnaga de aluminio com tampa de rosca em polietileno
Nº de registo: 8685206 – 30 g de creme, 1 mg/g + 20 mg/g, bisnaga de aluminio com tampa de rosca em polietileno

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 14 de julho de 1988
Data da última renovação: 15 de março de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO